

205 nm,供试品溶液经 D101大孔吸附树脂进一步纯化后注入液相色谱仪 20 $\mu$  L,但样品中黄芪甲苷与其他杂质无法分离,亦未找到其他合适的 HPLC条

件,故采用薄层扫描法对黄芪甲苷进行定量测定,从结果看来,方法可行,结果准确,可作为该制剂的质控方法

## 旋光法测定复方甲壳胶囊中甲壳素的含量

李振强,吴 锋\*

(启东盖天力药业有限公司,江苏 启东 226200)

复方甲壳胶囊是由甲壳、何首乌等 3味中药制成的中药复方制剂,具有养阴潜阳,补益肝肾的功能。方中甲壳为君药,其主要成分为氨基葡萄糖及乙酰氨基葡萄糖的聚合物即甲壳素<sup>[1,2]</sup>。甲壳素经盐酸加热回流水解产生氨基葡萄糖盐酸盐,具有旋光性,利用旋光法可测定甲壳素的含量。该方法简便易行,专属性强,准确可靠

### 1 仪器及试剂

WZZ-1型自动指示旋光仪(上海物理光学仪器厂);氨基葡萄糖盐酸盐对照品(上海丽珠东风生物技术有限公司,  $[\alpha]_D^{20} = 72.75 \pm 0.462$ );试剂均为分析纯;复方甲壳胶囊(自制)

### 2 实验方法

2.1 供试品溶液制备:取本品内容物 3 g,精密称定,置小烧杯中,用乙醚洗涤 3次,每次 10 mL,离心,弃去乙醚层,残渣挥干乙醚至无醚味,加 60% 盐酸 40 mL,加热回流 4h,趁热滤过,用少许水洗涤容器及滤器 3次,合并入滤液,加热浓缩滤液至约 20 mL,滴加 10% 氢氧化钠溶液至 pH= 6,滤过入 100 mL量瓶,用少许水洗涤烧杯及滤器 3次并入量瓶,加水至刻度,摇匀,于旋光仪测定,以  $[\alpha]_D^{20} = 72.75$  计算,即得。

2.2 线性关系:精密称定氨基葡萄糖盐酸盐对照品(80 $^{\circ}$ C干燥 4h) 5.0 g,加水溶解并定容至 100 mL,摇匀,精密吸取该液 30, 20, 15, 10, 5, 2 mL,分别置 100 mL量瓶中,加水至刻度,摇匀,20 $^{\circ}$ C保温 30 min 以蒸馏水调零,分别测定旋光度。以氨基葡萄糖盐酸盐浓度 C为横坐标和旋光度  $\alpha$  为纵坐标绘制

标准曲线,二者具有良好的线性关系,计算得回归方程:  $\alpha = 1.455 2C + 0.0303$ ,  $r = 0.999 8$  线性范围为 1.0~ 15 mg/mL

2.3 精密度试验:精密称取样品,按样品制备方法制得供试液,连续测定 6次,结果  $RSD = 0.54\%$ 。

2.4 重现性试验:精密称取同一批样品,按样品制备方法制备 6份供试液,测定旋光度,其  $RSD$  为 0.69%。

2.5 稳定性试验:将一供试液放置不同的时间分别测定其旋光度,每次测定 3个值取平均值,结果在 12 h内测定值稳定,  $RSD = 0.42\%$  ( $n = 6$ )

2.6 回收率试验:采用加样回收率试验的方法,精密称取已知含量的本品内容物适量,加入不同浓度的对照品溶液,计算回收率,平均回收率为 100.2%,  $RSD = 1.52\%$  ( $n = 6$ )。

2.7 样品测定:按含量测定方法对 3个批号的复方甲壳胶囊进行测定,结果见表 1

表 1 甲壳胶囊中甲壳素含量测定结果

批号	甲壳素(mg/g)
990308	214.62
990316	221.17
990322	216.59

2.8 空白样品试验:取空白样品 3 g(按处方制备,不加甲壳粉),按样品测定法处理,制成空白供试液,测定旋光度,结果未测出旋光度

### 参考文献:

- [1] 中国药典. 2000年版. 一部.  
[2] 李兆龙. 甲壳及贝壳的综合利用[M]. 北京: 海洋出版社, 1991.